2014年4月作成（第1版）

体外診断用医薬品（放射性）

承認番号 21200AMZ00623000

この添付文書をよく読んでから使用してください。

副腎皮質刺激ホルモンキット

ACTH IRMA「エルエスアイM」

●全般的な注意

1．本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的に使用できません。
2．診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状等に基づき医師が総合的に判断してください。
3．添付文書以外の使用方法については保証をいたしません。
4．使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。
5．RIを使用する場合は、許可を受けたRI作業室又は区域で使用してください。

●形状、構造等（キットの構成）

①トレーサー
　ヨウ化ヒト副腎皮質刺激ホルモン（ACTH）抗体（^{125}I） 460kBq/本
②抗体ビーズ
　ビーズに吸着させたヒト副腎皮質刺激ホルモン（ACTH）抗体（マウスモノクローナル抗体）
③標準ACTH（0pg /mL）
④～⑨標準ACTH（5, 12, 60, 300, 600, 1200 pg/mL）

注意 正確な濃度は製造ロットにより異なるため、検定票を参照のこと。

●使用目的

血漿中の副腎皮質刺激ホルモン（ACTH）量の測定

●測定原理

検体中の副腎皮質刺激ホルモン（ACTH）は、抗体ビーズに吸着された抗ヒトACTHマウスモノクローナル抗体及びヨウ化ヒト副腎皮質刺激ホルモン（ACTH）抗体（^{125}I）（トレーサー）と反応し、抗体ビーズ上でトレーサーACTH－抗ヒトACTHマウスモノクローナル抗体の複合体を形成します。未反応のトレーサーを除去した後、抗体ビーズ上の複合体の放射能を測定します。同様に標準ACTHを操作し、得られた標準曲線より検体のACTH濃度を求めます。

［特徴］

副腎皮質刺激ホルモン（ACTH）は、下垂体前葉で合成・分泌される39個のアミノ酸からなるポリペプチドで、副腎皮質に作用してステロイドホルモンの生合成を支配する重要なホルモンである。血中には、ACTH前駆体やフラグメント等のACTH関連ペプチドが存在するため、測定に際しては高感度であるとともにACTHに極めて特異性の高い測定系が求められる。本法は、特異性の高い抗体を用いた1ステップのImmunoradiometric assay（IRMA）法であり、測定精度、感度、特異性ともに優れ、検体の前処理も不要で、操作も簡便である。

●操作上の注意

1．検体

①検体には、EDTA加血漿を用いること。血清及びヘパリン加血漿は、低値傾向となるので望ましくない。
②採取した検体は、できるだけ速やかに検査する。長期に保存する場合は-20℃以下で保存する。
③検体の凍結融解は繰り返さないこと。
④凍結検体は融解後、検査開始前によく混和すること。
⑤なるべく澄明な、溶血していない検体を使用する。特に、溶血が認められた検体は、測定値が低値となるので用いないこと。

2．操作

①本品の試薬を溶解するときは、使用前に室温に戻し、泡立てないようにゆっくりかき混ぜ、調製後速やかに使用すること。
②測定は二重測定を基本とすること。
③測定にあたって試液に触れる器具類は、プラスチック製のものを使用すること。
④検体間の汚染を防ぐため、マイクロピペットは検体ごとにチップを替えて使用する。
⑤標準液は、検体と同時に並行して操作する。
⑥測定上限を超える高値検体は、ACTH 0pg /mLを用いて希釈し、再測定する。

3．妨害物質

①ビリルビンは20.3mg/dLまで影響が認められませんでした。
②溶血はヘモグロビン濃度として176mg/dLで低値となる影響が認められました。
③乳びはホルマジン濁度数2730度まで影響がほとんど認められませんでした。

4．交差反応

関連ペプチド	交差率（%）
ACTH 1-39	100
ACTH 18-39※	21
ACTH 1-24	0
ACTH 7-38	0
α-MSH	0

※CLIP：corticotropin-like intermediate lobe peptide
コルチコトロピン様中葉ペプチド

●用法・用量（操作方法）

1．試薬の調製

①トレーサー：そのまま使用する。
②抗体ビーズ：そのまま使用する。
③標準ACTH（0pg /mL）：
　バイアルに精製水5mLを加えて溶解する。溶解後は速やかに使用すること。
④～⑨標準ACTH（5, 12, 60, 300, 600, 1200 pg/mL）：
　各濃度の標準ACTHのバイアルに精製水1mLを加えて溶解する。溶解後は速やかに使用すること。

注意 凍結乾燥品の溶解に際してはなるべく泡立てないように注意すること。

2．必要な器具・器材・試料等

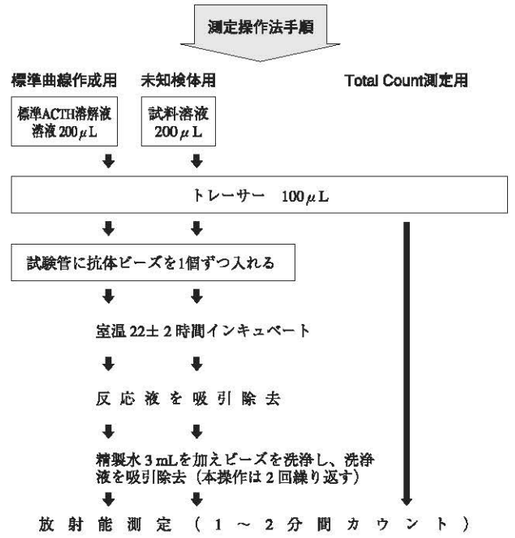
①試験管および試験管立て
②マイクロピペット（100μL用、200μL用）
③ホールピペット（1 mL用、5mL用）
④パラフィルム
⑤アスピレーター及びトラップ用ビン（放射性廃液用）
⑥ボルテックスミキサー
⑦γ-カウンター

3．測定操作法

測定にあたり、操作上の注意を参照してください。
試験管はあらかじめ番号等の印を付けて整理しておくとよい。
①番号（1～16）を記入した試験管を準備する。No.1, 2はトータルカウント用（T）、No.3～16までは標準曲線作成用とする（二重測定）。
②各標準ACTH溶解液（0, 5, 12, 60, 300, 600, 1200pg/mL）200μLずつを試験管No.3 ～16にそれぞれ分注する。
③試料溶液 200μLを別に用意した試験管 No.17 以下にそれぞれ分注する。
④トレーサー100μLをすべての試験管に加え、十分に振り混ぜる。
⑤抗体ビーズをNo.1, 2 を除くすべての試験管に1個ずつ入れる。
⑥室温で 20～24 時間インキュベートする。
⑦No.1, 2を除くすべての試験管から反応液を吸引除去し、ビーズを精製水3mLで2 回洗浄する。
⑧すべての試験管の放射能をγ-カウンターで測定する。（1～2分間）

4．結果の計算

①放射能測定結果から次式により各標準ACTHおよび未知検体の結合放射能を求める。
結合放射能（B－Bo）（cpm）＝（各標準ACTHまたは未知検体のカウント数）－（標準ACTH 0pg /mLのカウント数）
②横軸に各標準ACTH濃度を、縦軸に対応する結合放射能（B－Bo）をプロットし、標準曲線を作成し、未知検体の結合放射能（B－Bo）からACTH濃度（pg/mL）を読み取る。

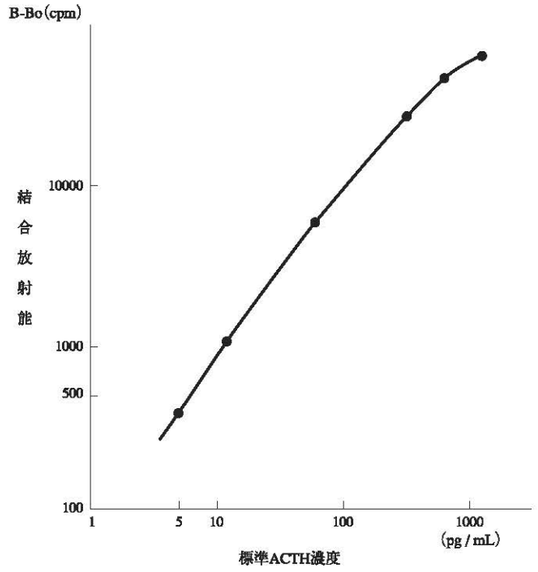


測定実施例

試験管 No.	試験管内容	カウント（cpm） 測定値	カウント（cpm） 平均値	B—Bo（cpm） 測定値	B—Bo（cpm） 平均値	ACTH 濃度（pg/mL）
1	トータルカウント	215475	215501			
2	〃	215526				
3	③標準ACTH	229	223			
4	（0pg / mL）	217				
5	④標準ACTH	610		387	390	
6	（5pg / mL）	616		393		
7	⑤標準ACTH	1343		1120	1075	
8	（12pg / mL）	1254		1031		
9	⑥標準ACTH	5973		5750	5931	
10	（60pg / mL）	6335		6112		
11	⑦標準ACTH	27091		26868	26914	
12	（325pg / mL）	27184		26961		
13	⑧標準ACTH	45526		45303	45912	
14	（640pg / mL）	46744		46521		
15	⑨標準ACTH	63096		62873	61900	
16	（1240pg / mL）	61150		60927		
17	未知検体A＋	4517		4294	4156	42.1
18	〃	4240		4017		
19	未知検体B＋	11121		10898	10909	110.5
20	〃	11143		10920		
21	未知検体C＋	22434		22211	22280	248.9
22	〃	22572		22349		

＋：健常人血漿にヒト副腎皮質刺激ホルモン（ACTH）を添加し作製。

ACTH標準曲線例（測定実施例をもとに作図）



●測定結果の判定法

［参考基準範囲］[1)]

健常人（141例）の血漿中副腎皮質刺激ホルモン（ACTH）濃度は、対数正規分布をとり、その範囲（95％信頼区間）は、7.4pg/mL～55.7pg/mLで、平均は23.1pg/mLでした。

［判定上の注意］

①基準範囲は、性別・年齢等母集団により変動するので各施設で検討されることが望ましい。
②検体によっては、まれに検体中の目的成分以外との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や判定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査等により確認してください。
③採血管については、分離剤等が測定値に影響を与える場合がありますので注意してください。

●性能

1．感度

標準ACTH 5pg/mL、1200pg/mLのそれぞれの結合放射能（B_5、B_{1200}）から標準ACTH 0pg/mLの結合放射能（B_0）を引いた値（B_5-B_0、$B_{1200}-B_0$）の比［（B_5-B_0）/（$B_{1200}-B_0$）］は、5％以下である。

2．正確性

既知濃度の管理用血清を測定するとき、測定値の偏差は既知濃度の30％以下である。

3．同時再現性

同一検体を5回同時に測定するとき、測定値の変動係数は10％以下である。

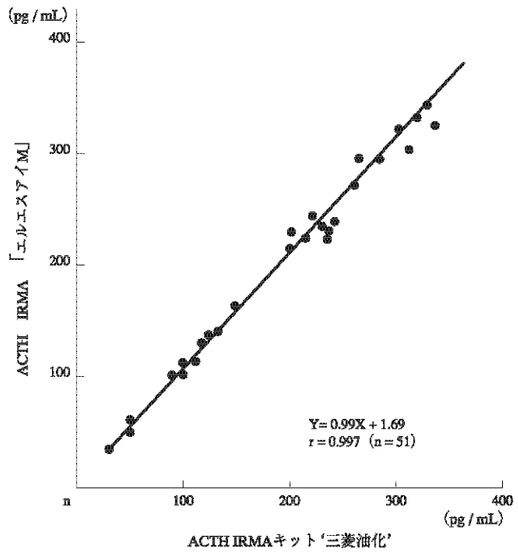
4．測定範囲

5～1200（pg/mL）

5．相関性試験成績

本法とACTH IRMAキット‘三菱油化’との間の相関性は以下のとおりでした。

n=51、相関係数 r = 0.997、回帰式 Y= 0.99 X + 1.69



●使用上又は取り扱い上の注意

1．取り扱い上の注意

①全ての検体は、HIV、HBV、HCV等の感染の危険を考慮して取り扱うこと。検体を取り扱う時は、ディスポーザブルの手袋、専用の実験衣等を着用し、検査終了後十分に手を洗うこと。また、口でのピペッティングは行わないでください。

②本品の構成試薬にはアジ化ナトリウムが含まれているので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

③トレーサー［ヨウ化ヒト副腎皮質刺激ホルモン（ACTH）抗体（^{125}I）］を使用する場合は、以下の「ラジオアイソトープの取り扱いの安全性に関する一般的な規定」及び「検査室内で指定された種々の規定」を厳守してください。

・身体の汚染を防止するため、作業室内では専用の実験衣、手袋を着用し、検査終了後十分に手を洗うこと。また、口でのピペッティングは行わないでください。

・作業中放射性物質が誤って体内に入るのを防ぐため、作業室内で喫煙、飲食はしないでください。

・放射性物質については、放射線障害防止法等に従って適切に取り扱ってください。

2．使用上の注意

①本品は、貯蔵方法に従って保存し、また、使用期限の切れたものは使用しないこと。

②全ての試薬類は必ず使用時に室温に戻して使用すること。

③ロット番号の異なるキットの中の構成試薬を組合わせて使用しないこと。

④本品中の容器を他の目的に転用することは避けること。

3．廃棄上の注意

①放射性廃液及び放射性廃棄物の廃棄については、他のRI検査の支障にならないこと。また、無用の被ばくを避ける等の配慮が望まれる。

②本品にはアジ化ナトリウムが約16.5mg含まれているので、流し等に廃棄する場合には多量の水で流すこと。

③検体及び検査に使用した器具類は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000 ppm、1時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド溶液（2%、1時間以上浸漬）等での消毒又はオートクレーブ処理（121℃、20分以上）を行ってください。ただし、酸を含む廃棄物は当量の塩基で中和してから処理すること。

④試薬、検査に使用した器具類及び廃液を廃棄する場合は、廃棄物に関する規定に従って放射性廃棄物、医療廃棄物または産業廃棄物等区別して廃棄してください。

●貯蔵方法、有効期間

1．貯蔵方法　　遮光して2～8℃で保存

2．有効期間　　製造日から8週間

●包装

テスト回数	構成試薬名	包　装
100回用	①トレーサー	11mL×1
	②抗体ビーズ	101個×1
	③標準ACTH（0pg /mL）	5mL用×1
	④～⑨ 標準ACTH（5, 12, 60, 300, 600, 1200 pg/mL）	1mL用×6

●主要文献

1.社内資料

2. Yalow, R. S & Berson, S. A. : Clin. Endocrinol. Metab. 36, 415－423, 1973.

3. Orth, D. N & Nicholson, W. E. : J.Clin. Endocrinol. Metab. 44, 214－218, 1977.

4. Schoneshofer, M., et al. :Clin. Chem. 27, 1875－1877, 1981.

5. Belanger, A., et al. : J. Immunoassay. 7, 37－55, 1986.

6. Hunter, W. M., et al . : J. Immunol. Methods. 50, 133－144, 1982.

7. 中井義勝他：副腎皮質刺激ホルモン（ACTH）測定用キットACTH IRMAキット‘三菱油化’の使用経験. 医学と薬学, 22,（1）, 171－179, 1989.

8. 戸沢史子他：血中ACTH測定用キットACTH-Ⅱ IRMAキット‘三菱油化’（改良法）の使用経験. ホルモンと臨床, 39.（11）, 109－113, 1991.

9. 伊藤祐子他：ACTH-Ⅱ IRMA kit‘三菱油化’の検討. ACTH RELATED PEPTIDES, 2, P. 11－15, 1991.

●問い合わせ先

株式会社ＬＳＩメディエンス　インフォメーショングループ

〒101－8517　東京都千代田区内神田一丁目１３番４号

TEL：03-5994-2516

E-mail：medi-ho-service@nm.medience.co.jp

製造販売元

株式会社LSIメディエンス

東京都千代田区内神田一丁目１３番４号

YM-PBB-AAA6989300r5